アイミースーパーソフト

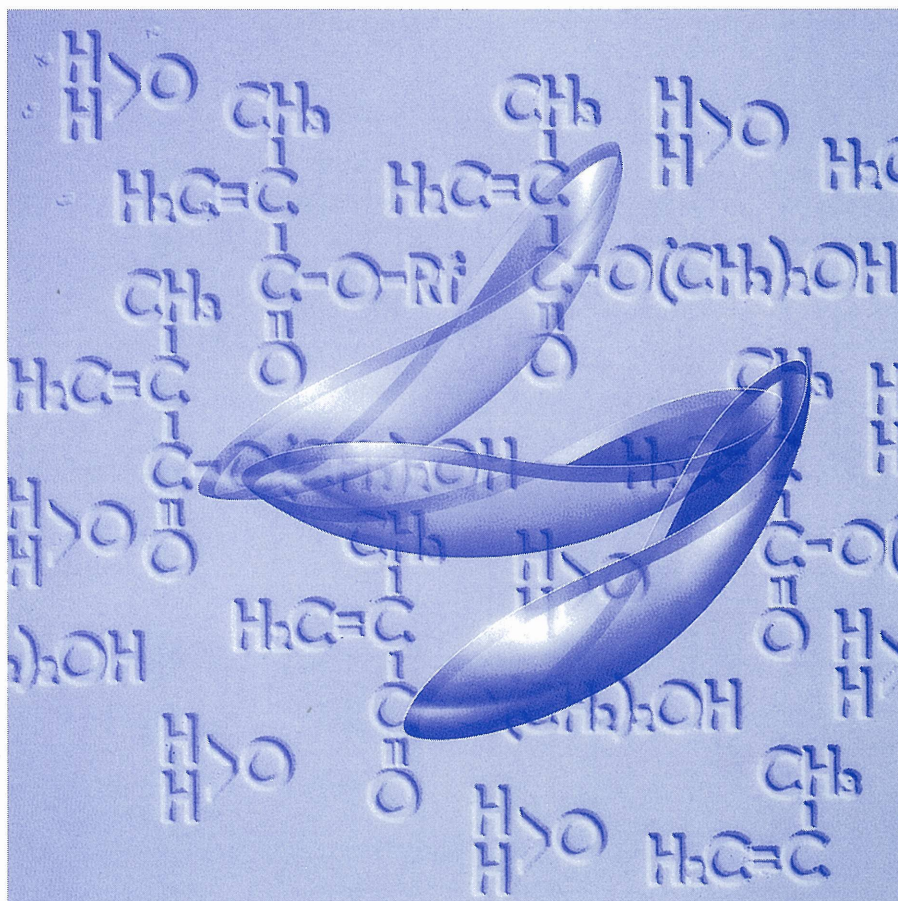
〔承認番号 20600BZZ00599000〕

フィッティング・マニュアル

旭化成アイミー

はじめに

旭化成アイミー株式会社は、このたび超薄型ソフトコンタクトレンズ「アイミースーパーソフト」を発売する運びとなりました。アイミースーパーソフトは、超精密加工技術を駆使したレースカット製法で中心厚を0.035mmにすることにより酸素透過率を向上させるとともに、快適な装用感を実現しています。一方で薄型レンズの欠点とされている形状保持性を独自のレンズデザインで向上させています。
また、フッ素系の新規モノマーなどを配合した新素材の採用により強度・耐汚染性にも優れた高品質なソフトコンタクトレンズが完成しました。是非、この様な特性をご理解いただき、ご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

旭化成アイミー株式会社

目　次

特　長

1 薄さを極めることで、限りなく自然に近い装用感と高い安全性を実現。

アイミースーパーソフトは、レンズの中心厚を0.035mmと非常に薄く加工することと、レンズフロント面のキャリアカーブを2段にすることによって瞬目時の上眼瞼への負荷を大幅に軽減することで、限りなく自然に近い装用感を実現しました。また、EOP値は、12.1%と睡眠中にも必要量の酸素の供給が可能なくらい高いレベルで、長時間装用時でも角膜への影響が少ないレンズです。

2 優れた形状保持性を実現。

アイミースーパーソフトは、形状保持性を従来レンズ以上に維持するためにレンズ周縁部のデザインに工夫を凝らすことにより、非常に薄い中心厚にもかかわらず、従来レンズ以上にしっかりとした形状保持性を発揮し、ハンドリングに優れたレンズです。

3 フッ素配合の新素材で優れた耐汚染性を実現。

アイミースーパーソフトは、ソフトコンタクトレンズでは世界で初めてのフッ素系モノマーを配合した全く新しい素材を使用。さらにレンズの汚染を少なくするために含水率を40%にコントロール。この様な工夫により、極めて優れた耐汚染性を発揮するレンズです。

基本物性

素　材

アイミースーパーソフトは、薄型加工時の強度の確保と耐汚染性の向上を目的に、2ーヒドロキシエチルメタクリレート（ＨＥＭＡ）を主成分とし、フッ素系の新規モノマーなどを配合した共重合体よりなる新素材より作られた含水率40％のソフトコンタクトレンズです。

物　性

項目	単位	アイミースーパーソフト
含水率	%	40
屈折率	nD	1.436
酸素透過係数	(cm²/sec)·(mℓO_2/mℓ·mmHg)	12×10^{-11}
酸素透過率	mℓ(O_2)·cm/sec·mℓ·mmHg	34×10^{-9}
光線透過率	%	97
蛋白付着性（卵白リゾチーム）	μg/枚	0.3
引っ張り強度	g/mm²	290
伸張率	%	260
レンズ中心厚	mm	0.035

安全性試験

アイミースーパーソフトは、「視力補正用コンタクトレンズ基準」に基づく溶出性試験・生物学的安全性試験及び家兎による装用試験等を行い、その高い安全性が確認されています。

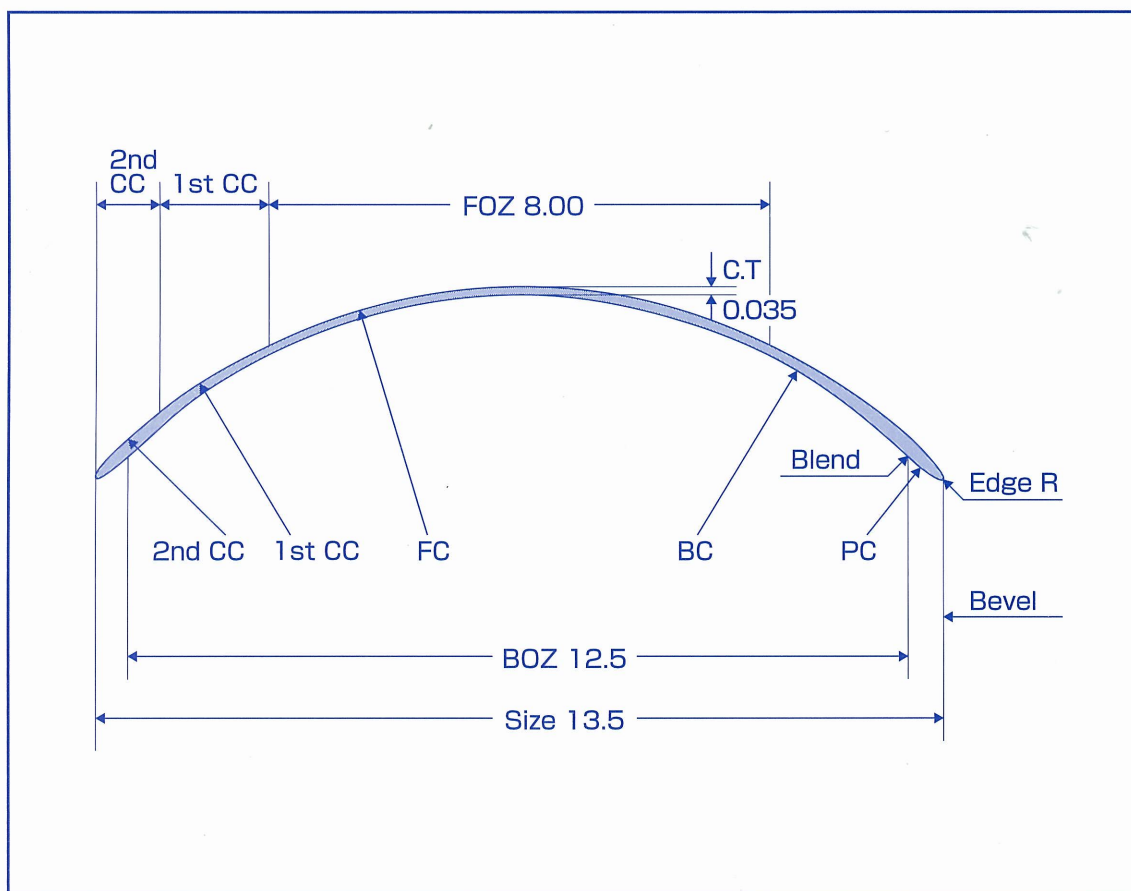
臨床試験

アイミースーパーソフトの良好な装用感と高い安全性は、5施設において106例210眼を対象として行われた臨床試験によっても確認されています。
また、210眼中207眼（99%）で1.0以上の矯正視力が得られ、その有効性も確認されています。

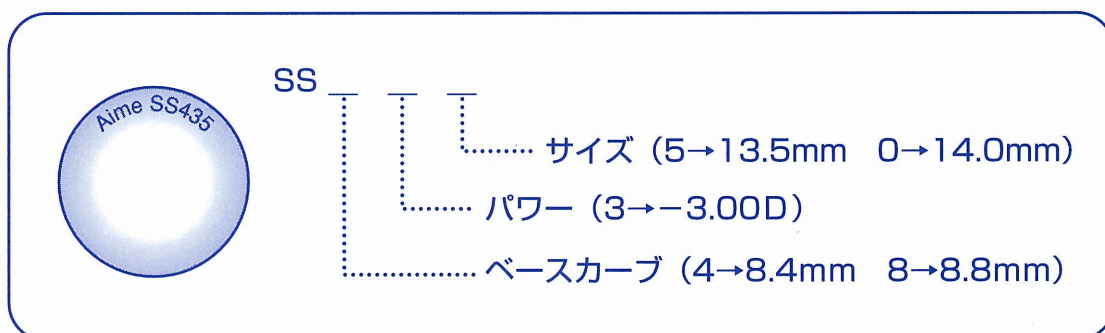
品質管理

アイミースーパーソフトは、先端設備を導入した延岡工場で、Ｇ・Ｍ・Ｐ（Good Manufacturing Practice）基準に基づいた厳しい品質管理のもとに、一枚一枚のレンズを製造しています。

レンズデザイン

アイミースーパーソフトのレンズデザインは、薄型化による装用感の向上と角膜に対する安全性の向上をはかるために中心厚を0.035mmに設定することから始まりました。また一方では、薄型タイプの欠点とされる形状安定性・ハンドリング性や光学安定性の維持、向上をはかるためにレンズ周縁部にいたるフロント面に2段階のキャリアカーブを設定するという精巧な加工により、より理想に近づいたレンズデザインを完成させました。

トライアルレンズと製作範囲

トライアルレンズセット

トライアルレンズセットは、使用頻度の高い－3.00Ｄのパワーのレンズがセットされています。
また、トライアルレンズには規格を表示するマーキングが刻印してあります。
マーキングは凸面から見たとき、図のように見えれば正常です。

	仕様			
ベースカーブ	8.4mm		8.8mm	
パワー	－3.00D			
サイズ	13.5mm	14.0mm	13.5mm	14.0mm
マーキング	SS 435	SS 430	SS 835	SS 830
枚数	2枚	2枚	2枚	2枚

レンズ製作範囲

	仕様			
ベースカーブ	8.4mm		8.8mm	
サイズ	13.5mm	14.0mm	13.5mm	14.0mm
パワー	－0.25D～－10.00D（0.25D間隔）			

フィッティング

処方手順
① 問　　　　　　　診
② 前　眼　部　検　査
③ 角膜曲率半径の測定
④ 角 膜 横 径 の 測 定
⑤ 裸　眼　視　力　測　定
⑥ 屈　　折　　検　　査
⑦ 涙　液　量　検　査
⑧ トライアルレンズの選択
⑨ 試　　験　　装　　用
⑩ フィッティング検査
⑪ 追　加　矯　正　検　査
（±4D以上は頂間距離の補正を行ってください。）
⑫ レンズ規格の決定
⑬ 取 り 扱 い の 指 導

フィッティング

1.適応と禁忌

処方に当たっては、問診及び事前検査を行い、禁忌となるような疾患がないかを確認してください。また、使用の動機、必要性などについて確認を行うとともに、その患者が医師の指導、指示を守れるか、定期的な検査が受けられるかなど、患者自身が正しいレンズケアを行えるかどうかを良く確認し、総合的にコンタクトレンズ装用の適応、非適応を判断してください。

●医学的禁忌例

①眼瞼感染及び異常　②結膜感染及び異常　③角膜感染及び異常
④虹彩感染及び異常　⑤その他　医師が不適当とした疾患

●非医学的禁忌例

①医師の指示に従うことができない者　②良好な衛生状態が保てない者　③極度に神経質な者

2.トライアルレンズの選択

アイミースーパーソフトのトライアルレンズ選択は、以下の内容を参考にしてください。ただし、この選択基準はあくまでも最初のトライアルレンズを選択する目安となるものであり、最終的な規格決定は、フィッティング検査により確認してください。

〈選択基準〉

①レンズ直径　角膜横径を基準に選択します。

角　膜　横　径	レ　ン　ズ　直　径
<12.0mm	13.5mm
12.0mm≦	14.0mm

②ベースカーブ　角膜曲率半径の弱主経線値を基準にして選択します。

弱　主　経　線	ベ　ー　ス　カ　ー　ブ
≦7.8mm	8.4mm
7.8mm<	8.8mm

〈試験装用〉

トライアルレンズにて15分程度の試験装用を行い、レンズを角膜に馴染ませてからフィッティング検査を行ってください。トライアルレンズ度数が過矯正になる場合は、予測されるプラス度数を眼鏡試験枠にて補正してください。

フィッティング

3.フィッティング検査→ベースカーブ、レンズサイズの決定

基本的に次の検査によりフィッティングを判断します。

①レンズの安定位置の検査

正面視においてレンズが角膜全体を十分に覆っていることを確認します。レンズが角膜から上下左右にずれて、瞬目しても適切な安定位置に戻らない場合は、ルーズ・フィットと思われますので、ベースカーブを小さくするか、レンズサイズを大きくします。

②レンズの動きの検査

安定位置に問題がなければ、レンズの動きを検査します。正面視において、瞬目時に0.5mm以上の動きが観察されればノーマル・フィットです。レンズの動きが0.5mm以下でほとんど動かず、また、上方視や下方視において、ほとんどレンズにズレがない場合は、タイト・フィットと考えられますので、ベースカーブを大きくするか、レンズサイズを小さくします。

<フィッティング上の留意点>

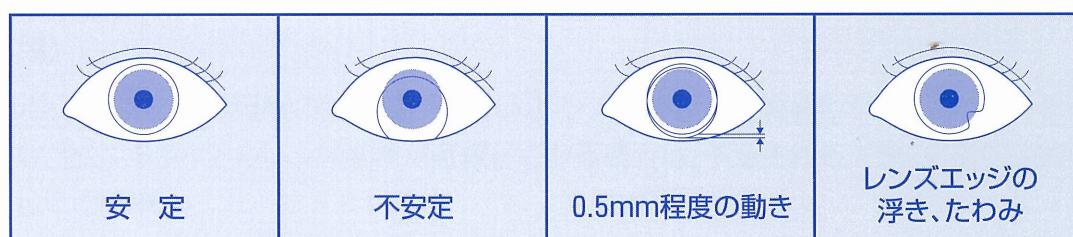
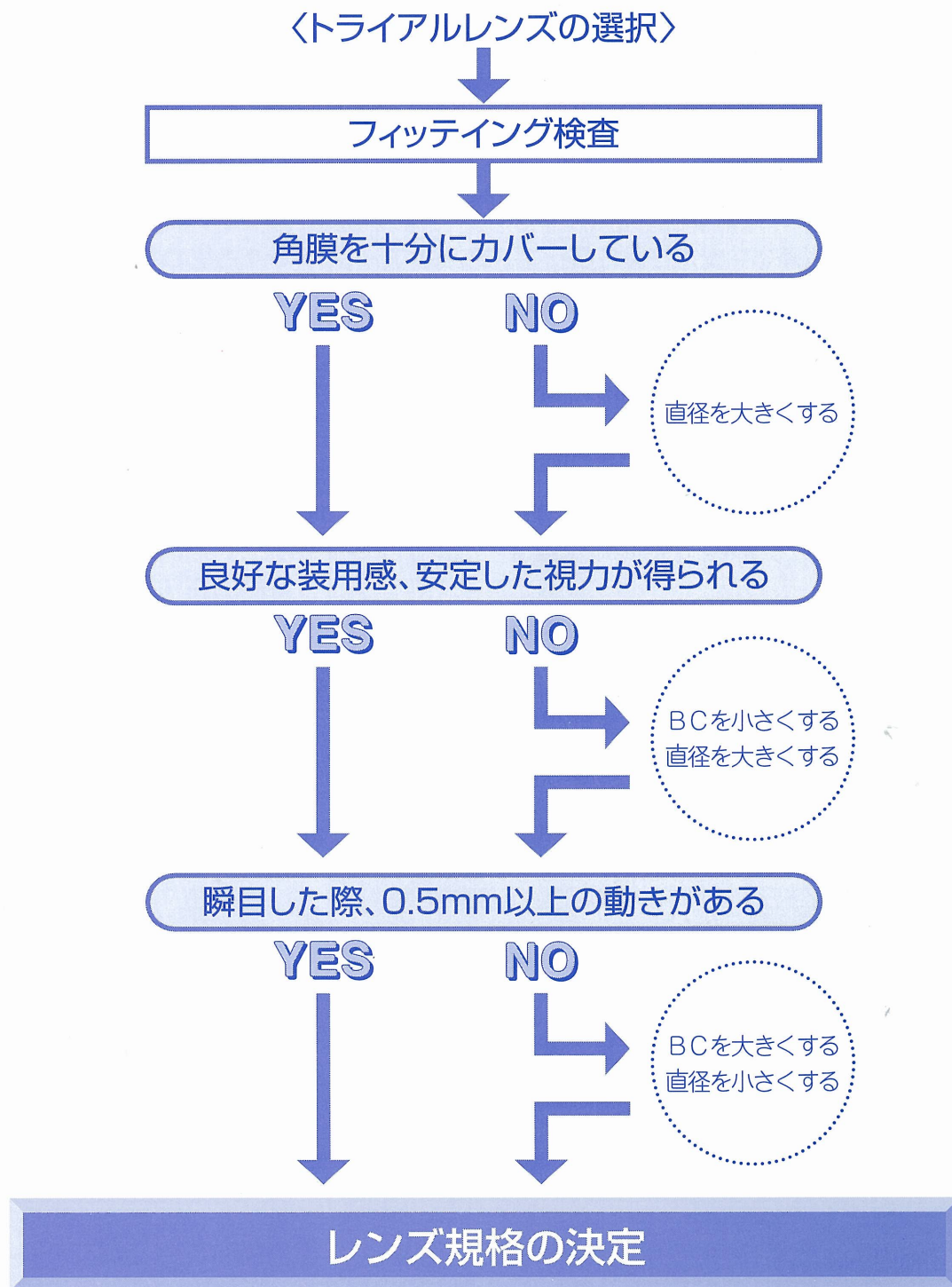
患者の角膜形状により、あるいはベースカーブがフラットすぎる場合、レンズサイズが小さく角膜を十分に覆っていない場合などに、稀にレンズ下方部にレンズエッジ部の浮き上がりを生じる場合があります。このような場合には、ベースカーブを小さくする、レンズサイズを大きくするなどの対処を行ってください。

4.追加矯正検査→レンズパワーの決定

トライアルレンズの上から度数補正を行いレンズパワーを決定します。
頂間距離（12mm）の補正が必要な場合（±4.00D以上）には、角膜頂間距離補正表を参照の上、頂間距離の補正を行ってください。

フィッティング

〈トライアルレンズの選択〉
フィッティング検査
角膜を十分にカバーしている
YES
NO
直径を大きくする
良好な装用感、安定した視力が得られる
YES
NO
BCを小さくする
直径を大きくする
瞬目した際、0.5mm以上の動きがある
YES
NO
BCを大きくする
直径を小さくする
レンズ規格の決定

安　定
不安定
0.5mm程度の動き
レンズエッジの
浮き、たわみ

装用スケジュール

アイミースーパーソフトは、高い酸素透過性と快適な装用感により初日から長時間の装用が可能です。しかし、個人差もありますので、初めて装用する患者には下記のスケジュール表を参考に、各装用者に適した無理のない装用スケジュールをご指導ください。

●終日装用の場合、寝る前には必ずレンズをはずさせてください。

●連続装用への移行は、1週間以上の終日装用をさせ、事前に検査を行い、連続装用への安全性、適応性を確認して判断してください。

●連続装用は最長1週間です。1週間に1晩は必ずレンズをはずして就寝するよう指導してください。

＜終日装用を中止した場合＞

●1週間未満の中止でしたら、初日から終日装用が可能です。

●1週間以上中止した場合は、再度検査を行ってから、装用スケジュールに従い、徐々に慣らすよう指導してください。

＜連続装用を中止した場合＞

●1週間未満の中止でしたら、初日から連続装用が可能です。

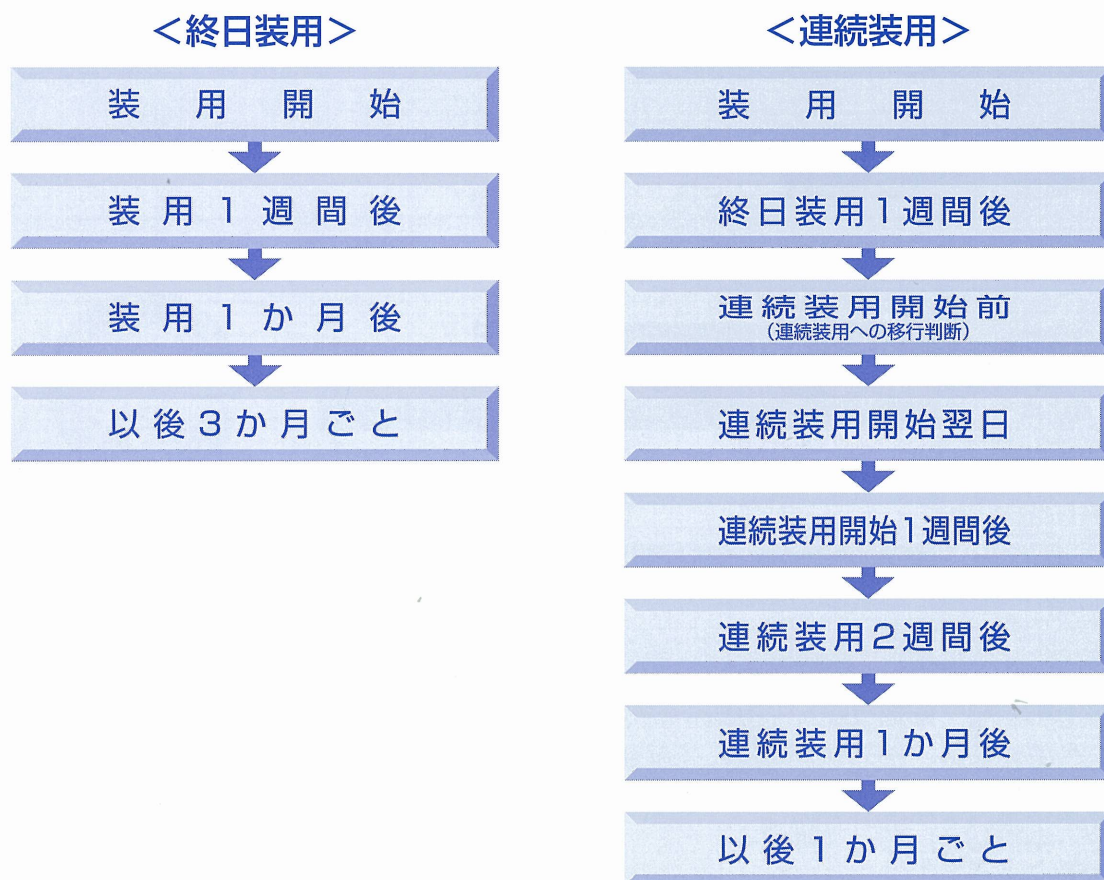
●1週間以上中止した場合は、2～3日終日装用をした後、連続装用へ移行し、翌日検査を行います。

●1か月以上の長期中止の場合は、1週間以上の終日装用の後、検査を受けさせ、連続装用への移行を判断してください。

定期検査

安全で快適な装用を続けるために、調子良く装用していても定期検査を受けるように指導してください。定期検査のモデルを以下に示します。

＜終日装用＞

装　用　開　始
↓
装 用 1 週 間 後
↓
装 用 1 か 月 後
↓
以 後 3 か 月 ご と

＜連続装用＞

●定期検査は次回の検査日を指定し、必ず受けるように指導してください。
●定期検査の際には、コンタクトレンズの特性を十分に発揮するためにも、眼とレンズの検査はもちろんのこと、装用者の取扱い方法もご確認いただき、正しい取扱いについてご指導ください。
●連続装用の場合は、装用開始日より1週間の終日装用を行った後、定期検査を行い、連続装用への移行の可否を判断してください。
●連続装用に移行した後の検査では、連続装用を継続することが適切かどうかを判断してください。検査所見に基づいて患者への適切な指導を行ってください。

主な検査項目

①取扱方法（洗浄・保存・消毒・着脱状況）
②装用スケジュール
③矯正視力
④フィッティング
⑤前眼部検査
⑥レンズ状態

連続装用について

アイミースーパーソフトは、厚生省より連続装用が可能なコンタクトレンズとして認可されています。しかし、装用者の体質や、コンタクトレンズの取扱いには個人差があります。安全で快適な連続装用を行うためにも適切な指導をお願い致します。

- 連続装用を行う前に、患者に取扱説明書を一通り読ませ、定期検査の重要性などについて納得させた上で、「連続装用承諾書」を取り交わしてください。
- 「連続装用コンタクトレンズ管理手帳」を患者に発行し、検査時には毎回携行するように指導してください。
- 連続装用の期間は最長で1週間です。1週間に1晩は必ずレンズをはずして就寝するように指導してください。
- 1か月に一度の定期検査ならびに、指示した検査を受診するよう指導してください。
- 時々鏡で、充血、眼脂など眼の状態を患者自身で点検する習慣をつけさせてください。特に起床時の点検は欠かさず行うよう指導してください。
- 充血、痛み、異物感、視力低下などの自覚症状が見られた時は、速やかに装用を中止し、診察を受けるよう指導してください。

≪連続装用承諾書≫

連続装用の取扱説明書を読んで、内容を確認・了承した上で、承諾書に署名捺印をもらいます。
承諾書は複写式になっていますので、医師と患者双方で一枚ずつ保管してください。

≪連続装用コンタクトレンズ管理手帳≫

連続装用での処方の際には（社）日本眼科医会、コンタクトレンズ協会発行の管理手帳に処方年月日、レンズ規格、検査所見など必要事項を記入して、捺印の上患者にお渡しください。
検査時には、所見、指示事項、次回検査日を記入した上で、患者に返却してください。

レンズケア

このレンズには、化学消毒システム、または煮沸消毒システムによる洗浄・消毒が必要です。
レンズケアは、レンズの性能を維持し、安全で快適な装用を続けるために欠くことができないものです。レンズの性能をじゅうぶん発揮するためにも、正しい取扱い方法を指導してください。
＊ケア用品の取扱いに際しては、使用するケア用品の添付文書および表示事項を必ず読むように指導してください。

患者指導

アイミースーパーソフトを快適かつ安全に装用できるよう、以下の点について指導してください。

1）添付文書および取扱説明書の熟読と保管

- アイミースーパーソフトを使用する前に、必ず添付文書をよく読み、表現や内容で分からないところがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してから使用すること。添付文書およびケア用品の取扱説明書を大切に保管すること。

2）装用前のレンズ点検と不具合のあった場合の対処

- 装用前にレンズにキズ、汚れ等の不具合がないか確認し、レンズに異常がみられた場合は、購入先に問い合わせること。

3）装用時の注意

- 装用した後、眼ヤニや充血がないか、異物感がないか、視力が低下してないか自己点検を行うこと。

4）レンズ取扱い、保管上の基本的注意

- レンズや眼にキズをつけないために、いつも爪は短く切り、レンズを取扱う際には必ず石けんで手を洗浄すること。
- 使用したレンズは保存する前に必ず洗浄・消毒すること。
- レンズの保管は室温保管とし、直射日光に当たらない場所に保管すること。

5）装用時間、装用スケジュールの遵守

- 装用時間は必ず医師の指示を守ること。
- 装用したまま眠らないこと。

6）眼の調子が悪い場合の眼科受診、定期検査の必要性

- レンズをつける前に、またレンズをつけた後も、毎日、眼ヤニや充血がないか、異物感がないか患者自身に確認させ、少しでもこれらの異常を感じたら装用を中止し、すぐに眼科医の検査を受けること。
- 自覚症状がなく、調子よく装用していても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがあります。調子がよくても定期検査は受けること。
- 装用中止時の対応として眼鏡との併用をすること。

7）海外での使用時での注意

- 万一の場合に備えて予備レンズと眼鏡を用意すること。
- 煮沸消毒器の海外での使用は、その国の電圧及び使用地域のコンセント形状を確認し、電圧が規格範囲内か、形状に合ったプラグアダプターが必要であるか確認すること。

処方に際して注意していただきたいこと

- 患者への処方に際し、レンズに破損、異物付着などの不具合がないかどうかを必ず事前にチェックしてください。
- 万が一レンズに不具合があった場合、絶対に装用させず、また患者が装用しないように指導してください。
- レンズ装用直後あるいは装用中に患者が眼の痛みを訴えた場合、あるいは感じた場合は直ちにレンズをはずさせ、医師の診察を受けるよう患者を指導してください。
- 患者にアレルギー疾患がある場合、有害事象があらわれる可能性が高いのでじゅうぶんに注意してください。

頂点間距離補正表

(12mm)

眼鏡度数(D)	コンタクトレンズ度数(D)	
	−(D)	+(D)
4.00	3.82	4.20
4.25	4.04	4.48
4.50	4.27	4.76
4.75	4.49	5.04
5.00	4.72	5.32
5.25	4.94	5.60
5.50	5.16	5.89
5.75	5.38	6.18
6.00	5.60	6.47
6.25	5.81	6.76
6.50	6.03	7.05
6.75	6.24	7.34
7.00	6.46	7.64
7.25	6.67	7.94
7.50	6.88	8.24
7.75	7.09	8.54
8.00	7.30	8.85
8.25	7.51	9.16
8.50	7.71	9.47
8.75	7.92	9.78
9.00	8.12	10.09
9.25	8.33	10.40
9.50	8.53	10.72
9.75	8.73	11.04
10.00	8.93	11.36
10.50	9.33	12.01
11.00	9.72	12.67
11.50	10.11	13.34
12.00	10.49	14.02
12.50	10.87	14.71
13.00	11.25	15.40
13.50	11.62	16.11
14.00	11.99	16.83
14.50	12.35	17.55
15.00	12.71	18.29
15.50	13.07	19.04
16.00	13.42	19.80
16.50	13.77	20.57
17.00	14.12	21.36
17.50	14.46	22.15
18.00	14.80	22.96
18.50	15.14	23.78
19.00	15.47	24.61
19.50	15.80	25.46
20.00	16.13	26.32

屈折力・曲率半径換算表

屈折力(D)	曲率半径(mm)	屈折力(D)	曲率半径(mm)
38.00	8.88	44.00	7.67
.12	8.85	.12	7.65
.25	8.82	.25	7.63
.37	8.80	.37	7.61
38.50	8.77	44.50	7.58
.62	8.74	.62	7.56
.75	8.71	.75	7.54
.87	8.68	.87	7.52
39.00	8.65	45.00	7.50
.12	8.63	.12	7.48
.25	8.60	.25	7.46
.37	8.57	.37	7.44
39.50	8.54	45.50	7.42
.62	8.52	.62	7.40
.75	8.49	.75	7.38
.87	8.47	.87	7.36
40.00	8.44	46.00	7.34
.12	8.41	.12	7.32
.25	8.39	.25	7.30
.37	8.36	.37	7.28
40.50	8.33	46.50	7.26
.62	8.31	.62	7.24
.75	8.28	.75	7.22
.87	8.26	.87	7.20
41.00	8.23	47.00	7.18
.12	8.21	.12	7.16
.25	8.18	.25	7.14
.37	8.16	.37	7.12
41.50	8.13	47.50	7.11
.62	8.11	.62	7.09
.75	8.08	.75	7.07
.87	8.06	.87	7.05
42.00	8.04	48.00	7.03
.12	8.01	.12	7.01
.25	7.99	.25	6.99
.37	7.97	.37	6.98
42.50	7.94	48.50	6.96
.62	7.92	.62	6.94
.75	7.89	.75	6.92
.87	7.87	.87	6.91
43.00	7.85	49.00	6.89
.12	7.83	.12	6.87
.25	7.80	.25	6.85
.37	7.78	.37	6.84
43.50	7.76	49.50	6.82
.62	7.74	.62	6.80
.75	7.71	.75	6.78
.87	7.69	.87	6.77

アイミースーパーソフト

旭化成アイミー株式会社
本　社／横浜市磯子区東町15－32
営業所／東京・東北・大阪・福岡

0710